



## GIUNTA REGIONALE

Seduta del 15 SET. 2017 Deliberazione N 489

L'anno ..... il giorno ..... del mese di 15 SET. 2017  
 negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal  
 Sig. Presidente ..... Dott. Luciano D'ALFONSO .....  
 con l'intervento dei componenti

	P	A
1. LOLLI Giovanni	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Di MATTEO Donato	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. GEROSOLIMO Andrea	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. PAOLUCCI Silvio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. PEPE Dino	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. SCLOCCO Marinella	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario ..... Daniela Valenza .....

### OGGETTO

**Accordo di collaborazione tra la Regione Toscana e la Regione Abruzzo in materia di implementazione della qualità dei servizi di Medicina di Laboratorio – Anno 2017.**

VISTO il D.Lgs n. 502/1992 e ss.mm.ii. “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;

VISTO il DPCM 29 novembre 2001 “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”;

VISTO il DPR 14/01/1997 “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private” emanato in ottemperanza all’art. 8 comma 4 del D. Lgs. n. 502/92, con cui vengono individuati i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l’esercizio dell’attività sanitaria da parte delle strutture pubbliche e private;





RILEVATO che tra i requisiti minimi organizzativi individuati per i laboratori di analisi dal predetto Decreto, sono previste attività di controllo di qualità, sia interne che esterne, e la partecipazione a programmi di miglioramento della qualità;

VISTA la L.R. 32/2007 e ss.mm.ii. "Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private."

VISTA la D.G.R. 591/P del 01 luglio 2008 "Approvazione Manuali di Autorizzazione e Accreditamento nonché delle relative procedure delle strutture sanitarie e socio-sanitarie" e ss.mm.ii;

VISTO il Decreto Commissariale n.48/2012 del 03/10/2012, avente ad oggetto: «Riorganizzazione della rete dei laboratori analisi – Intervento 9 del Programma Operativo 2010: azioni 1 "Identificazione dei laboratori hub e spoke pubblici" e 2 "Riconversione dei laboratori spoke pubblici"»;

CONSIDERATA la rilevanza della Verifica Esterna di Qualità (VEQ) ai fini dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO delle strutture laboratoristiche ai sensi della L.R. 32/2007 e ss.mm.ii. in quanto:

-la Verifica Esterna di Qualità (VEQ) costituisce requisito minimo organizzativo dei servizi di medicina di laboratorio (laboratorio analisi e anatomia patologica) e punto prelievo esterno (scheda 3.20 manuale di autorizzazione n. requisito 109);

-la Qualità analitica è compresa tra i requisiti per la medicina di laboratorio ambulatoriale, con la previsione di procedure per la verifica ed il miglioramento continuo delle performance analitiche, tra cui, il controllo di qualità esterno (VEQ) (scheda 5.5-codice MLA del manuale di accreditamento n. requisito 6);

VISTO l'Accordo del 23 marzo 2011 Rep. Atti n. 61 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" – recepito dalla Regione Abruzzo con Deliberazione di Giunta Regionale n.509/2013 del 15/07/2013 - con cui è stato ribadito che "debbono essere previsti programmi specifici di controllo interno di qualità e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità (VEQ), presupposti indispensabili per dare oggettiva dimostrazione delle performance analitiche e quindi della qualità dei servizi erogati;

PRESO ATTO della necessità che i laboratori della rete laboratoristica pubblica aderiscano ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ);

ATTESO che la Regione non ha attivato un autonomo programma di controllo di qualità esterno (VEQ);

CONSIDERATO che fin dal 1999 (DGR n.1788/1999) è operativa una proficua collaborazione tra la Regione Abruzzo e la Regione Toscana per lo scambio di esperienze nel campo della Sanità, finalizzata, tra l'altro, a pervenire ad una procedura comune di controllo dei costi e valutazione esterna di qualità (VEQ) delle analisi svolte dai laboratori di analisi cliniche delle strutture sanitarie pubbliche regionali;

ATTESO che la Regione Toscana intrattiene analoghe forme di collaborazione per la valutazione esterna di qualità delle analisi svolte dai laboratori di analisi cliniche delle strutture sanitarie regionali con altre Regioni (es. Marche, Lombardia e Valle d'Aosta);

RITENUTO che la partecipazione dei laboratori pubblici ai programmi di Valutazione esterna della Qualità (VEQ), oltre a garantire l'adempimento alle prescrizioni normative di settore contribuisce ad aumentare il livello della qualità analitica delle prestazioni dei laboratori abruzzesi, nonché a valorizzare le strutture regionali coinvolte nelle attività della VEQ in laboratorio;

CONSIDERATO che il citato Accordo Stato – Regioni del 23 marzo 2011 prevede che: *"Le Regioni definiranno le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione ai programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli di valenza sovragionale, nazionale o internazionale, che*





dovranno essere gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore e dei servizi di diagnostica di laboratorio;

VISTA la richiesta di chiarimenti inviata dalla Regione Abruzzo all'ANAC nel marzo 2017 (all. 1) circa l'applicabilità dell'art. 15 L.241/90 per l'affidamento alla Regione Toscana, da parte della Regione Abruzzo, dell'implementazione della qualità dei servizi di medicina di laboratorio (VEQ) in attuazione di quanto stabilito dall'Accordo sancito dalla Conferenza permanente su citata;

TENUTO CONTO che l'Autorità Nazionale Anticorruzione, con nota del 2/05/2017 Prot. 0060878 (all. 2), afferma che un accordo ai sensi dell'art. 15 della Legge 241/90 tra due Enti è possibile a patto che prefiguri un modello convenzionale attraverso il quale le pubbliche amministrazioni coordinano l'esercizio di funzioni proprie in vista del conseguimento di un risultato comune in modo complementare e sinergico, ossia in forma di reciproca collaborazione, in maniera gratuita e nell'obiettivo comune di fornire servizi indistintamente a favore della collettività;

CONSIDERATO che le Regioni Abruzzo e Toscana, in base a quanto affermato dall'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011, intendono sottoscrivere un Accordo di collaborazione, in linea con i principi affermati nel parere dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, dando atto che i vantaggi che i due Enti perseguono da tale collaborazione si possono riassumere in:

- a) Realizzazione di programmi di verifica esterna di qualità (VEQ), per prestazioni "rare" e di alta specializzazione;
- b) Aumento della numerosità, dei partecipanti ai programmi di (VEQ), che conferisce una significatività ed una robustezza maggiore agli indicatori statistici forniti ai laboratori;
- c) Miglioramento della efficienza organizzativa della gestione dei programmi di (VEQ);
- d) Possibilità di individuare e condividere, obiettivi comuni volti al miglioramento della qualità delle fasi pre analitica, analitica e post analitica delle prestazioni in medicina di laboratorio;
- e) Omogeneità dei criteri di valutazione, validati a livello internazionale secondo la Norma ISO 17043, delle performance dei laboratori, come previsto dall'Accordo Stato Regioni del Marzo 2011;
- f) Partecipazione a Programmi di (VEQ) comuni che rappresentano uno strumento facilmente fruibile per il monitoraggio regionale delle prestazioni dei laboratori ed utile per il confronto fra le varie realtà regionali;
- g) Collaborazione scientifica con identificazione di gruppi di lavoro interregionali o regionali su specifiche criticità;

VISTA, inoltre, la presa d'atto da parte del Ministero della Salute e dell'Economia e Finanze del 16/3/2017 (all. 3), circa "la necessità che i laboratori della rete laboratoristica pubblica della regione Abruzzo aderiscano ad un programma di Valutazione esterna di Qualità (VEQ)" ravvisata nel Decreto commissariale n. 38/2012;

PRESO ATTO della necessità di provvedere alla sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione con la Regione Toscana per l'anno 2017;

VISTO lo schema di Accordo di collaborazione 2017 tra la Regione Abruzzo e Regione Toscana in materia di implementazione della qualità dei servizi di Medicina di Laboratorio di cui all'allegato A;

VISTO l'art 15 comma 1) Legge n.241/90 che prevede che le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

ATTESA la sussistenza nel caso di specie dell'interesse delle due Regioni alla conclusione del predetto accordo consistente per la Regione Abruzzo nella verifica di qualità per i propri laboratori della rete pubblica - obbligatoria per la normativa vigente - e per la Regione Toscana nell'integrazione e nel miglioramento delle attività di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), attraverso un modello convenzionale con il quale le pubbliche amministrazioni coordinano l'esercizio di funzioni proprie in



vista del conseguimento di un risultato comune in modo complementare e sinergico nell'obiettivo comune di fornire servizi indistintamente a favore della comunità;

PRESO ATTO della nota dell'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo n. 1925 del 2.12.2016 (all. 4) che in riferimento a quanto stabilito nell'Accordo di Collaborazione fra Regione Abruzzo e Toscana di cui al DCA n. 38/2016, ha trasmesso il programma VEQ 2017, integrato con Glucosio 6 Fosfato deidrogenasi e autoimmunità, la cui realizzazione comporta la spesa complessiva di 120.442,84 Euro, inclusa la quota di 1.100 Euro legata all'incremento dei campioni per le emoglobine glicate, come condiviso dalla Cabina di Regia riconfermata con il richiamato DCA n. 38/2016;

CONSIDERATO che l'art 15 della L 241/90 prevede nel caso di specie la sottoscrizione con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera q-bis), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero con altra firma elettronica qualificata, pena la nullità dell'accordo;

PRECISATO che per la Regione Abruzzo provvederà alla sottoscrizione del predetto accordo il Presidente della Regione Abruzzo in qualità di legale rappresentante dell'Amministrazione Regionale;

CONSIDERATO che l'allegato accordo di collaborazione tra la Regione Abruzzo e la Regione Toscana prevede la costituzione di un gruppo di lavoro interregionale (Cabina di regia) composto di sei elementi di cui tre individuati dalla Regione Abruzzo;

RITENUTO, nel rispetto di quanto comunicato dall'Agenzia Sanitaria Regionale con nota n. 1146 del 21/07/2017 (all. 5), di nominare per la costituzione della Cabina di Regia prevista all'art. 3 dell'Accordo, i seguenti referenti della Regione Abruzzo:

- 1.Dott. Giuliano Baldini – referente scientifico;
- 2.Dott.ssa Maria Bernadette Di Sciascio – Referente scientifico;
- 3.Dott.ssa Tiziana Di Corcia – Rappresentante ASR Abruzzo;

VISTO l'allegato alla LR n.5 10-3-2008 (Un sistema di garanzie per la salute - Piano sanitario regionale 2008-2010) che al punto 3.2.1.1 lett. g) attribuisce tra l'altro all'Agenzia Sanitaria Regionale ASR – Abruzzo i compiti di ricerca e sviluppo di metodologie e strumenti per il governo clinico e per il miglioramento continuo della qualità;

RITENUTO di confermare per il 2017 i contenuti del Decreto commissariale n.38/2016 relativamente alla attribuzione all'Agenzia Sanitaria Regionale ASR Abruzzo della responsabilità, per la Regione Abruzzo, dell'attuazione dell'Accordo nonché dell'organizzazione in sede delle attività della Cabina di Regia e dei referenti regionali;

RITENUTO di assegnare alla "Cabina di Regia" il compito di elaborare una proposta tecnica di programma VEQ per consentire ai laboratori privati di conformarsi al requisito 6 bis del Manuale di Accreditamento di cui al Decreto Commissariale n. 11/2011;

DATO ATTO che l'onere per l'attuazione dell'accordo di cui all'allegato A), trova capienza per l'anno 2017 sul capitolo 81501, Art. 14, Piano dei Conti 1.04.01.02.000 denominato: "QUOTA DEL FONDO SANITARIO NAZ. PER IL RAGGIUNGIM. DI PARTICOLARI OBIETTIVI FISSATI DALLA LEGGE E DAGLI INDIRIZZI PROGRM. EMANATI DALLA R.: **Convenzione VEQ (verifica di qualità) rete laboratoristica**" (determinazione direttoriale n. DPF/15 del 25.05.2017 – all. 6);

PRECISATO che le procedure amministrative per il mero rimborso delle spese sostenute dalla Regione Toscana, nei limiti del predetto stanziamento, saranno curate dal Servizio regionale del Dipartimento Salute e Welfare competente per materia a seguito di formale comunicazione inoltrata dall'ASR della validazione tecnica, effettuata dai referenti della Regione Abruzzo in seno alla Cabina di Regia, attestante la regolarità delle attività svolte e la loro conformità all'Accordo di cui trattasi;





DATO ATTO del parere favorevole espresso dal Direttore Regionale Vicario del Dipartimento per la Salute e il Welfare e dal Dirigente del Servizio "Ispettivo e Controllo di Qualità" in ordine alla legittimità e alla regolarità tecnico-amministrativa del presente provvedimento;

### DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano:

-di dare atto della necessità, in ossequio alla normativa vigente richiamata in premessa, che i laboratori della rete laboratoristica pubblica della Regione Abruzzo aderiscano ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ);

-di approvare lo schema di Accordo di collaborazione tra Regione Abruzzo e Regione Toscana in materia di implementazione della qualità dei servizi di Medicina di Laboratorio a valere per l'annualità 2017 (allegato A), parte integrante e sostanziale del presente atto;

-di precisare che per la Regione Abruzzo provvederà alla sottoscrizione del predetto accordo il Presidente della Regione Abruzzo in qualità di legale rappresentante dell'Amministrazione Regionale;

-di assegnare all'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo, anche per l'anno 2017, il compito di dare attuazione, per conto della Regione Abruzzo, all'Accordo nonché all'organizzazione in sede delle attività della Cabina di Regia e dei referenti regionali;

-di nominare per la costituzione della Cabina di Regia prevista all'art. 3 dell'Accordo, i seguenti referenti della Regione Abruzzo designati dall'Agenzia Sanitaria Regionale con nota n. 1146 del 21/07/2017:

- 1.Dott. Giuliano Baldini – referente scientifico;
- 2.Dott.ssa Maria Bernadette Di Sciascio – Referente scientifico;
- 3.Dott.ssa Tiziana Di Corcia – Rappresentante ASR Abruzzo;

-di assegnare alla "Cabina di Regia" il compito di elaborare una proposta tecnica di programma VEQ per consentire ai laboratori privati di conformarsi al requisito 6 bis del Manuale di Accredimento di cui al Decreto Commissariale n. 11/2011;

-di dare atto che l'onere, per l'attuazione dell'accordo di cui all'allegato A), trova capienza per l'anno 2017 sul capitolo 81501, Art. 14, Piano dei Conti 1.04.01.02.000 denominato: "QUOTA DEL FONDO SANITARIO NAZ. PER IL RAGGIUNGIM. DI PARTICOLARI OBIETTIVI FISSATI DALLA LEGGE E DAGLI INDIRIZZI PROGRM. EMANATI DALLA R.: **Convenzione VEQ (verifica di qualità) rete laboratoristica**" (determinazione direttoriale n. DPF/15 del 25.05.2017);

-di precisare che le procedure amministrative per il mero rimborso delle spese sostenute dalla Regione Toscana, nei limiti del predetto stanziamento, saranno curate dal Servizio regionale del Dipartimento Salute e Welfare competente per materia a seguito di formale comunicazione inoltrata dall'ASR della validazione tecnica, effettuata dai referenti della Regione Abruzzo in seno alla Cabina di Regia, attestante la regolarità delle attività svolte e la loro conformità all'Accordo di cui trattasi;

-di trasmettere il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, all'ASR-Abruzzo, ai Referenti regionali della Cabina di regia e alle Aziende U.S.L. oltre che alla Regione Toscana;

-di pubblicare il presente atto, nei modi e nei termini di legge, sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.



DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE

SERVIZIO ISPETTIVO E CONTROLLO QUALITA' - DPF007

UFFICIO PROMOZIONE DELLA QUALITA' DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE

L' Estensore <b>Dott.ssa Luigia Calcalario</b> _____ (firma)	Il Responsabile dell'Ufficio <b>Dott.ssa Luigia Calcalario</b> _____ (firma)	Il Dirigente del Servizio <b>Dott. Nicola Allegrini</b> _____ (firma)
Il Direttore Regionale Vicario <b>Dott. Giuseppe Bucciarelli</b> _____ (firma)		Il Componente la Giunta <b>Dott. Silvio Paolucci</b> _____ (firma)

Approvato e sottoscritto

Il Segretario della Giunta

**F.to Avv. Daniela Valenza**  
\_\_\_\_\_  
(firma)



Il Presidente della Giunta

**F.to Dott. Luciano D'Alfonso**  
\_\_\_\_\_  
(firma)

Copia conforme all'originale per uso amministrativo

L'Aquila, li \_\_\_\_\_



Il Dirigente del Servizio Affari della Giunta

**LUCIANO BAPPA**  
\_\_\_\_\_  
(firma)

Accordo di collaborazione tra Regione Toscana e la Regione Abruzzo in materia di implementazione della qualità dei servizi di Medicina di Laboratorio. ANNUALITA' 2017

TRA

La Regione Toscana - Codice fiscale n. 01386030488, con sede in Firenze Piazza del Duomo, 1 rappresentata dal \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_ il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Regione Toscana;

E

La Regione Abruzzo - Codice fiscale n. 80003170661, con sede in L'Aquila, Via Leonardo da Vinci n.1, rappresentata dal \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Regione Abruzzo;

PREMESSO che:

- la Legge n. 241 del 1990 e successive modifiche ed integrazioni recante "Nuove norme sul procedimento amministrativo" disciplina le modalità di determinazione degli accordi tra pubbliche amministrazioni (art. 15);

- il D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 "riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche, e in particolare il comma 2 dell'articolo 2 del Titolo 1 dispone che "Spettano in particolare alle regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle predette unità sanitarie locali ed aziende, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie";

- il DPR 14.01.1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" il quale prevede, tra l'altro, che il laboratorio debba svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipare a Programmi di Valutazione Esterna della Qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale;

- l'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" che recita "Le Regioni definiranno le modalità con cui verrà garantita la partecipazione ai programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli di valenza sovra regionale, nazionale o internazionale, che dovranno essere gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore e servizi della diagnostica di laboratorio";

- il presente Accordo è conforme alla Giurisprudenza comunitaria (Sentenza 19 dicembre 2012 n.159/11 della corte di Giustizia dell'Unione Europea) che autorizza la stipula di accordi tra Pubbliche Amministrazioni senza lo svolgimento di una gara, allorquando l'oggetto del contratto corrisponda allo svolgimento di un servizio pubblico comune alle medesime Amministrazioni e con l'obbiettivo di perseguire un interesse pubblico;

ALLEGATO come parte integrante alla deliberazione n. 489 del 15 SET. 2017

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
(Avv. Daniela Valenza)  
LUCIANO BAPPA



- l'Agenzia delle Entrate con Circolare n. 34/E del 21 novembre 2013 ha definito i criteri generali per la definizione giuridica e tributaria delle erogazioni, da parte delle pubbliche amministrazioni, come contributi o corrispettivi;

- tra la Regione Toscana e la Regione Abruzzo è in essere un rapporto di collaborazione di lunga data (sin dal 1999) in materia di implementazione della qualità dei servizi di medicina di laboratorio;

- la Regione Toscana alla lettera d) quater) del comma 1 dell'Art. 43 della L.R. 40/2005 tra gli organismi di governo clinico ha previsto il Centro regionale di riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ) ed alla lettera a) del comma 4 che la Giunta regionale con proprio provvedimento disciplina le funzioni ed i compiti delle strutture e degli organismi di governo clinico, nonché il rimborso dei costi connessi al loro funzionamento, nell'ambito del perseguimento di obiettivi di carattere generale;

- a seguito del parere richiesto dalla Regione Abruzzo, relativamente alle attività in questione, l'Autorità Nazionale Anticorruzione, con nota del 02/05/2017 Prot. 0060878, afferma che un accordo ai sensi dell'articolo 15 della Legge 241/90 tra i due Enti è possibile a patto che prefiguri un modello convenzionale attraverso il quale le pubbliche amministrazioni coordinano l'esercizio di funzioni proprie in vista del conseguimento di un risultato comune in modo complementare e sinergico, ossia in forma di reciproca collaborazione, in maniera gratuita e nell'obiettivo comune di fornire servizi indistintamente a favore della collettività;

- a tal riguardo le Regioni Abruzzo e Toscana, in base a quanto affermato dall'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011, intendono sottoscrivere un Accordo di collaborazione, in linea con i principi affermati nel parere dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, dando atto che i vantaggi che i due Enti perseguono da tale collaborazione si possono riassumere in:

- a) Realizzazione di programmi di verifica esterna di qualità (VEQ) per prestazioni "rare" e di alta specializzazione;
- b) Aumento della numerosità, dei partecipanti ai programmi di (VEQ), che conferisce una significatività ed una robustezza maggiore agli indicatori statistici forniti ai laboratori;
- c) Miglioramento della efficienza organizzativa della gestione dei programmi di (VEQ);
- d) Possibilità di individuare e condividere, obiettivi comuni volti al miglioramento della qualità delle fasi pre analitica, analitica e post analitica delle prestazioni in medicina di laboratorio;
- e) Omogeneità dei criteri di valutazione, validati a livello internazionale secondo la Norma ISO 17043, delle performance dei laboratori, come previsto dall'Accordo Stato Regioni del Marzo 2011;
- f) Partecipazione a Programmi di (VEQ) comuni rappresentano uno strumento facilmente fruibile per il monitoraggio regionale delle prestazioni dei laboratori che permette il confronto tra le varie realtà regionali;
- g) Collaborazioni scientifiche con identificazione di gruppi di lavoro interregionali o regionali su specifiche criticità;

- la Regione Toscana e la Regione Abruzzo con la presente collaborazione danno attuazione alle attribuzioni in materia di autonomia organizzativa sopra indicate in relazione alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie, con particolare riguardo all'implementazione della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratori di cui alle rispettive deliberazioni:

- per la Regione Abruzzo numero del
- per la Regione Toscana numero del







## SI CONVIENE QUANTO SEGUE

### Art. 1 (Premesse)

Le premesse costituiscono parte integrante del presente Accordo di Collaborazione.

### Art. 2 (Contenuti dell'Accordo e modalità operative)

Oggetto del presente Accordo di Collaborazione sono le attività in materia di Implementazione della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio;

Per le attività di implementazione della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio si definiscono in particolare le seguenti modalità operative:

A- Collaborazione paritetica tra gli esperti per la definizione di procedure, proposte di linee guida e documenti per l'appropriatezza delle richieste di prestazioni di medicina di laboratorio ed ogni altra eventuale forma che sarà ritenuta necessaria mediante incontri organizzati su tematiche specifiche relative a:

- protocolli comuni per il-monitoraggio della qualità dell'intero processo di laboratorio (fase pre-analitica, fase analitica e fase post-analitica),
- linee guida e/o documenti per l'accreditamento professionale, anche mediante Audit;
- revisione della modalità di attuazione del controllo di qualità interno;
- formulazione di proposte per la valutazione delle performance delle VEQ e di eventuali ricadute normative, che possano prevedere la partecipazione agli stessi programmi di VEQ come strumento per il confronto delle performance di laboratori omogenei ma operanti in diversi ambiti territoriali e contesti organizzativi;
- definizione di linee guida per l'appropriatezza delle richieste di prestazione di medicina di laboratorio e di approcci analitici che prevedano successivi approfondimenti;
- incontri di formazione professionale rivolti agli operatori;

B- Effettuazione di eventuali sopralluoghi nei laboratori da parte di esperti di laboratori operanti in ambiti territoriali diversi.

### Art. 3 (Responsabilità e Referenti)

La responsabilità del presente Accordo di Collaborazione per la Regione Toscana è dell'Assessorato al Diritto alla Salute e, per la Regione Abruzzo è dell'Agenzia Sanitaria Regionale. Per la gestione delle attività inerenti il presente Accordo di Collaborazione è istituito un gruppo di lavoro interregionale (di seguito denominato sinteticamente "Cabina di Regia") composto da 6 referenti 3 (tre) per l'Abruzzo e 3 (tre) per la Toscana; ciascuna Regione provvederà a comunicare all'altra i nominativi dei propri componenti.

La "Cabina di Regia" si riunirà almeno due volte l'anno e precisamente: una per programmare e l'altra per rendicontare le attività; altri incontri potranno essere richiesti dalle rispettive parti ogni qualvolta si rendesse necessario, riunendosi di norma presso le sedi regionali allo scopo di rendere operative le linee di indirizzo della collaborazione, definendone le priorità.

La "Cabina di Regia" inoltre:

1) definisce la composizione dei gruppi di esperti sulle singole tematiche e le modalità operative con cui raggiungere gli obiettivi prefissati;





propone ai competenti organi regionali l'assunzione di atti per l'attuazione delle decisioni assunte all'interno della "Cabina di Regia";

3) cura la divulgazione degli esiti delle attività oggetto dell'Accordo anche attraverso l'organizzazione di eventi "formativi" per l'aggiornamento dei professionisti di laboratorio.

#### **Art. 4 (Durata dell'accordo)**

L'accordo ha durata fino al 31 Dicembre 2017 dalla data di sottoscrizione e potrà essere rinnovato solo a seguito di formale dichiarazione di interesse da parte della Regione Abruzzo.

#### **Art. 5 (Impegni e Rapporti economici)**

Per la realizzazione di quanto previsto all'art. 2 ed all'articolo 3, provvedono le amministrazioni regionali competenti sulla base di programmazione congiunta delle attività;

Per l'implementazione delle attività di cui all'art. 2:

- la Regione Toscana procede alla realizzazione dei programmi tramite il proprio Centro di riferimento regionale ubicato presso l'A.O.U. Careggi sulla base delle disposizioni vigenti del Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale e di quanto previsto nella Delibera di Giunta Regionale nr. 810 del 04/08/2015, nonché delle indicazioni dei referenti della "Cabina di Regia";

- la Regione Abruzzo si impegna a costituire un gruppo di lavoro formato da laboratoristi della propria Regione per valutare lo stato dell'arte delle misure relative ai farmaci presenti nel Programma di (VEQ) immunosoppressori utilizzato dalle due Regioni. Tale verifica rappresenterà il punto di partenza anche per la Regione Toscana per adottare le opportune azioni di miglioramento nell'ambito del percorso trapianti, settore di sempre maggior interesse.

Ciascuna amministrazione si farà carico dei rimborsi spesa relativi ai propri rappresentanti referenti e ai propri esperti nell'ambito degli incontri della "Cabina di Regia".

La Regione Toscana, tramite il proprio Centro di riferimento regionale ubicato presso l'A.O.U. Careggi, sviluppa l'attività richiesta dagli Enti con cui ha sottoscritto Accordi di Collaborazione per l'implementazione della qualità dei servizi di Medicina di Laboratorio richiedendo ai partecipanti un mero rimborso delle spese sostenute, ripartendolo in maniera proporzionale all'attività prodotta per ciascun Ente e pertanto la Regione Abruzzo, in base alla propria programmazione di attività richiesta alla Regione Toscana per la partecipazione ai programmi di (VEQ) dei propri laboratori, si impegna a corrispondere un contributo annuale fino ad un importo massimo di Euro 125.000,00 dietro presentazione annuale, da parte della Regione Toscana di apposita relazione contenente l'attività svolta ed a seguito di formale comunicazione, inoltrata dall'Agenzia Sanitaria Abruzzo, di validazione tecnica da parte dei referenti regionali individuati dalla Regione Abruzzo, come componenti dell'apposita Cabina di Regia, della regolarità delle attività svolte dalla Regione Toscana e della loro conformità al presente Accordo di Collaborazione.

#### **Art. 6 (Proprietà Intellettuale dei risultati)**

La proprietà dei documenti prodotti in corso della collaborazione è attribuita ad entrambe le Regioni. La proprietà dei dati e dei risultati relativi ai Servizi di Medicina di Laboratorio è attribuita esclusivamente alla Regione in cui sono ubicati i laboratori.





presente Accordo non modifica la potestà regionale sui laboratori ubicati sul proprio territorio, sia per ciò che attiene gli aspetti normativi sia per gli aspetti sanzionatori.

### Art. 7 (Clausola di riservatezza)

Nell'esecuzione del presente Accordo di collaborazione, ciascuna parte prende atto:

- che i dati che vengono trattati nell'espletamento del servizio/incarico ricevuto sono dati personali e quindi, come tali, essi sono soggetti all'applicazione del Codice per la protezione dei dati personali;
- degli obblighi previsti dal D.Lgs. 196/2003 anche con riferimento alla disciplina ivi contenuta rispetto ai dati personali sensibili e giudiziari;
- della necessità di comunicare ogni eventuale affidamento a soggetti terzi di operazioni di trattamento di dati personali di cui è titolare affinché, ai fini della legittimità del trattamento affidato, ai sensi dell'art. 29 del Dlgs 196/2003 si possa nominare ed indicare una persona fisica "responsabile per il trattamento dei dati personali";
- che è necessario relazionare annualmente sullo stato del trattamento dei dati personali e sulle misure di sicurezza adottate e che è obbligatorio allertare immediatamente il proprio committente in caso di situazioni anomale o di emergenza;
- che è consentito l'accesso del committente o di suo fiduciario al fine di effettuare verifiche periodiche in ordine alle modalità dei trattamenti ed all'applicazione delle norme di sicurezza adottate.

La Regione Abruzzo trasmette il presente accordo alle A.S.L. per l'inoltro ai laboratori pubblici e la Regione Toscana lo trasmette al proprio Centro regionale di riferimento ai fini del puntuale rispetto degli impegni assunti e della vigente normativa in materia di privacy sotto la propria responsabilità.

Il presente protocollo è sottoscritto digitalmente ai sensi del combinato disposto dell'articolo 15, comma 2-bis della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e dell'articolo 21 del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i

p. REGIONE TOSCANA

p. REGIONE ABRUZZO

